STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 20376
14 juli
2015

Regeling van de Staatssecretaris van Economische Zaken van 9 juli 2015, nr. WJZ/15090264, tot wijziging van de Regeling diergeneesmiddelen inzake de vrijstelling van het vaccin ter voorkoming van Q-koorts bij schapen

De Staatssecretaris van Economische Zaken;

Gelet op artikel 10.1, eerste lid, van de Wet dieren;

Besluit:

ARTIKEL I

Aan Bijlage 4 van de Regeling diergeneesmiddelen wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

F. Vrijstelling vaccin ter voorkoming van Q-koorts bij schapen

1. Van het verbod, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet, wordt vrijstelling verleend voor het toepassen bij schapen van het diergeneesmiddel 'Coxevac' van de firma CEVA SANTE ANIMALE B.V. te Naaldwijk ten behoeve van het voorkomen van Q-koorts en met het oog daarop het voorhanden hebben of in voorraad hebben en het afleveren van het middel onder de voorschriften, gesteld in het derde lid.
2. De vrijstelling, bedoeld in het eerste lid, geldt voor onbepaalde tijd.
3. Aan de vrijstelling zijn de volgende voorschriften verbonden:
   a. het diergeneesmiddel wordt uitsluitend verstrekt door toepassing door de dierenarts als bedoeld in artikel 2.17,
   b. de vermeldingen op de verpakking en de bijsluiter zijn in de Nederlandse taal gesteld, en
   c. de dierenarts past het diergeneesmiddel toe overeenkomstig de voorschriften op, bij of in de verpakking van het middel, voor zover deze niet betrekking hebben op het uitsluiten van schapen als doeldiersoort.
4. Het eerste lid is tevens van toepassing op andere diergeneesmiddelen met identieke farmacologisch werkzame stoffen en toepassing, waarvoor in de Europese Economische Ruimte door een lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, onverminderd de artikelen 3.14 en 4.20, tweede lid, van het besluit.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst en werkt terug tot en met 1 januari 2015.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

's-Gravenhage, 9 juli 2015

De Staatssecretaris van Economische Zaken,
S.A.M. Dijksma

TOELICHTING

I. Algemeen

Artikel 5.2.1 van de Regeling tijdelijke maatregelen dierziekten bevat een verplichting voor de houders van schapen of geiten om elk kalenderjaar voor 1 augustus de dieren te vaccineren tegen Q-koorts. Deze verplichting geldt voor houders van melkgeiten en melkschapen op (opfok-) bedrijven met meer dan vijftig dieren en voor schapen en geiten op locaties met een publieksfunctie, evenementen, tentoonstellingen en keuringen.

Er is in Nederland een toegelaten Q-koortsvaccin, Coxevac van Ceva Sante Animale B.V., voor de doeldiersoorten geiten en runderen. Aangezien de vaccinatieplicht ook geldt voor schapen, dient er een vrijstelling te zijn om het te kunnen toepassen bij schapen.

II. Regeldruk

Deze regeling heeft geen effecten op administratieve lasten, nalevingskosten of toezichtslasten.

III. Vaste verandermomenten

Met de inwerkingtreding van deze regeling wordt afgeweken van het uitgangspunt dat een ministeriële regeling op 1 januari, 1 april, 1 juli of 1 oktober na de datum van publicatie in werking treedt. Het verlenen van terugwerkende kracht gebeurt slechts, indien hiervoor een bijzondere reden bestaat. Deze regeling werkt terug tot en met 1 januari 2015. Op die datum verliep de eerder verleende vrijstelling voor het vaccin Coxevac, terwijl de vaccinatieplicht is blijven bestaan. Deze regeling voorziet met terugwerkende kracht in deze leemte.

De Staatssecretaris van Economische Zaken,
S.A.M. Dijksma